



Napoli 30 Dicembre 2013
Prot. 1304/13

Riepilogo adempimenti e scadenze di fine anno per i professionisti

Si fornisce di seguito un breve riepilogo degli adempimenti professionali e delle scadenze di fine anno.

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

Registro di entrata ed uscita e distruzione stupefacenti (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990)

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato. Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per la conservazione del registro.

Con riguardo alla distruzione di medicinali stupefacenti si ritiene opportuno specificare quanto segue.

Con nota del 24.5.2011 il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti sulla distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente.

In particolare il Ministero, nel riepilogare la procedura prevista per le farmacie, ha precisato quanto segue.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni A, B e C), devono essere oggetto di una constatazione da parte della ASL con redazione del relativo verbale.

I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'ufficio, sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la ASL o un'azienda autorizzata allo smaltimento:

Termodistruzione effettuata dalla ASL



Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli

La ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Termodistruzione effettuata da una azienda autorizzata allo smaltimento

L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

- **I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione** (tabella II, sezioni D ed E), possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

* * *

Trasmissione all'AIFA dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

Come è noto, con DM 24.10.2006, successivamente modificato dal DM 18.11.2010, il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2014**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2011 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcool etilico utilizzate;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

Il Segretario

(Dott. Davide Carraturo)



Il Presidente

(Prof. Vincenzo Santagada)